

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solucel 40 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 40 mg de peróxido de benzoílo como peróxido de benzoílo acuoso.

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico (15 mg/g), alcohol estearílico (65 mg/g) y alginato de propilenglicol (2,5 mg/g).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco a blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Solucel está indicado para el tratamiento del acné vulgar moderado.

#### 4.2 Posología y forma de administración

*Adolescentes y adultos:*

Aplicar una capa fina sobre toda la superficie de la piel afectada una o dos veces al día, preferiblemente tras lavar y secar la piel. El paciente debería comenzar el tratamiento con una aplicación diaria, preferiblemente por la noche, y posteriormente aumentar gradualmente a dos veces al día (mañana y noche) si se tolera bien.

Si se produce sequedad excesiva o descamación, reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir temporalmente el tratamiento, en función de las indicaciones del médico o la tolerancia del paciente.

En general, la mejoría puede observarse tras 4 - 6 semanas de tratamiento. Sin embargo, puede ser necesario un tiempo mayor.

La reducción máxima de lesiones se puede esperar tras aproximadamente 8 - 12 semanas de uso del medicamento. Normalmente se requiere del uso continuado del medicamento para mantener la respuesta clínica.

*Población pediátrica:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Solucel en niños menores de 12 años, ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, labios, otras mucosas y piel herida. En caso de contacto accidental, aclarar bien con agua. Se debe tener precaución cuando se aplique el producto en el cuello y otras áreas sensibles de la piel.

Durante las primeras semanas de tratamiento, la mayoría de los pacientes sufren, de forma repentina, un aumento de la descamación y el enrojecimiento de la piel que se resolverán normalmente en un día o dos si se interrumpe temporalmente el tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes de que la aplicación excesiva del producto no mejorará su eficacia, sino que podría aumentar el riesgo de irritación de la piel.

El tratamiento concomitante tópico del acné debe utilizarse con precaución, ya que podría producirse un efecto irritativo acumulativo, que en ocasiones puede ser grave, especialmente si se utilizan agentes descamantes o abrasivos.

Si se produce irritación local grave (p. ej.: eritema grave, sequedad grave y picor, escozor/sensación de ardor graves), se debe suspender el tratamiento con Solucel.

Como el peróxido de benzoílo puede causar un aumento de la sensibilidad a la luz solar, no se deben utilizar lámparas de radiación UV y se debe evitar o minimizar la exposición intencionada o prolongada a la luz solar. Cuando no se pueda evitar la exposición a la luz solar, se debe recomendar a los pacientes el uso de protectores solares y ropa adecuada que proteja de la luz solar.

Este medicamento puede blanquear el pelo y los tejidos con color o teñidos. Evitar el contacto del producto con el pelo, tejidos, muebles o alfombras.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se debe evitar la aplicación concomitante de peróxido de benzoílo con tretinoína, isotretinoína y tazaroteno, ya que podría reducir su eficacia y aumentar la irritación de la piel. Si el tratamiento de combinación fuese necesario, los productos se aplicarán a diferentes horas del día (p. ej.: uno por la mañana y el otro por la noche).

El uso tópico de peróxido de benzoílo al mismo tiempo que productos que contienen sulfonamidas de uso tópico puede causar cambios temporales en el color de la piel y el pelo facial (amarillo/naranja).

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

*Embarazo*

Los datos sobre el uso de peróxido de benzoílo en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales, directos o indirectos, respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica del peróxido de benzoílo es muy limitada.

Sin embargo, peróxido de benzoílo sólo debe utilizarse durante el embarazo, si el beneficio esperado justifica el potencial riesgo para el feto.

#### *Lactancia*

La absorción percutánea de peróxido de benzoílo es muy limitada. Sin embargo, se desconoce si el peróxido de benzoílo es excretado por la leche materna tras su aplicación tópica.

Peróxido de benzoílo tópico sólo debe utilizarse durante la lactancia si el beneficio esperado justifica el potencial riesgo para el lactante.

Si se utiliza durante la lactancia, el peróxido de benzoílo no se debe aplicar en la zona del pecho para evitar la ingestión accidental del lactante.

#### *Fertilidad*

No hay datos sobre los efectos del peróxido de benzoílo tópico sobre la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

**NO PROCEDE.**

### **4.8 Reacciones adversas**

Para la clasificación de reacciones adversas se ha utilizado la frecuencia y sistema de clasificación de órganos MedDRA, clasificándose las reacciones adversas como:

Muy Frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

A continuación se presentan las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos o procedentes de notificaciones espontáneas:

#### ***Trastornos del sistema inmunológico***

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas, incluyendo hipersensibilidad en el lugar de aplicación y anafilaxia.

#### ***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Muy Frecuentes: Descamación, eritema en el lugar de aplicación.

Frecuentes: Sequedad, prurito y reacciones de sensibilización por contacto.

Poco frecuentes: Sensación de ardor.

Frecuencia no conocida: Urticaria en el lugar de aplicación.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuencia no conocida: Decoloración en el lugar de aplicación y reacciones en el lugar de aplicación como irritación y dolor.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

En general, el peróxido de benzoílo aplicado tópicamente no se absorbe en cantidades suficiente para producir efectos sistémicos.

La aplicación excesiva puede provocar irritación grave. Si esto sucede, suspender el tratamiento y esperar a que la piel se recupere.

El uso de compresas frías puede aliviar la irritación debida a una aplicación excesiva del producto.

La ingestión accidental de peróxido de benzoílo tópico debe tratarse clínicamente o como recomienda el Centro de Información Toxicológica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: peróxido de benzoílo, código ATC: D10AE01

#### Mecanismo de acción

El peróxido de benzoílo es un agente oxidante altamente lipófilo con efectos bactericida y queratolítico.

#### Efectos farmacodinámicos

La eficacia del peróxido de benzoílo en el tratamiento del acné vulgar se basa principalmente en su actividad antibacteriana, especialmente frente a *Propionibacterium acnes*. La actividad antibacteriana del peróxido de benzoílo se debe a la liberación de oxígeno activo o de radicales libres de oxígeno capaces de oxidar las proteínas bacterianas. Se piensa que el peróxido de benzoílo es también activo en el tratamiento del acné en base a sus propiedades antiinflamatorias y queratolíticas leves.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios con radio-marcado han demostrado que el peróxido de benzoílo sólo se puede absorber a través de la piel tras su conversión a ácido benzoico. Tras la aplicación tópica, menos del 5% de la dosis entra a la circulación sistémica como ácido benzoico. El peróxido de benzoílo se excreta como ácido benzoico en la orina.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad en animales, el peróxido de benzoílo fue bien tolerado cuando se aplicó tópicamente.

Aunque a altas dosis el peróxido de benzoílo ha demostrado inducir la rotura de las hebras de ADN, los datos disponibles procedentes de otros estudios de mutagenicidad, de carcinogenicidad y fotocarcinogenicidad indican que el peróxido de benzoílo no es carcinógeno ni fotocarcinogénico.

El peróxido de benzoílo (250, 500 o 1.000 mg/Kg/día) administrado oralmente a ratas macho durante 29 días y a ratas hembra durante 41 - 51 días no afectó el periodo de apareamiento, la tasa de apareamiento, la tasa de concepción, tasa de partos, tasa de nacimientos, periodo de gestación, número de fases de luteinización, número de implantaciones y la tasa de pérdida de embriones y fetos tras la implantación. En las crías, el peso corporal fue significativamente menor en el grupo que recibió dosis más altas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol cetílico  
Alcohol estearílico y éter cetoestearílico de macrogol  
Emulsión de simeticona  
Alginato de propilenglicol  
Dimetil isosorbida  
Fragancia X-23304  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

18 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio lacados o laminados (aluminio/plástico) con tapón de rosca de polipropileno o polietileno blanco.

Tamaños del envase autorizados: 5 g, 6 g, 15 g, 40 g y 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Stiefel Farma, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.106

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08 Octubre 1998

Fecha última renovación: 28 Mayo 2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

28/02/2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>